

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТОФИЗОПАМ КАНОН

Регистрационный номер: ЛП-006107

Торговое наименование: Тофизопам Канон

Международное непатентованное или группировочное наименование: тофизопам

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: тофизопам 50,00 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный 20,50 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, лактозы моногидрат 92,00 мг, магния стеарат 1,00 мг, повидон К-30 2,30 мг, стеариновая кислота 1,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 11,20 мг.

Описание: таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор).

Код АТХ: N05BA23

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат из группы производных бензодиазепина (атипичное производное бензодиазепина), оказывает анксиолитический эффект, практически не сопровождающийся седативным, миорелаксирующим, противосудорожным действием. Является психоветегативным регулятором, устраняет различные формы вегетативных расстройств. Обладает умеренной стимулирующей активностью.

Вследствие отсутствия миорелаксирующего эффекта препарат может применяться и у больных с миопатией и миастенией. Вследствие атипичности химической структуры, в отличие от классических бензодиазепиновых производных, тофизопам в терапевтических дозах практически не вызывает развитие физической, психической зависимости и синдрома отмены.

Тофизопам относится к дневным анксиолитикам.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается в течение 2 часов, после чего концентрация в плазме снижается моноэкспоненциально. Тофизопам не кумулируется в организме. Метаболиты его не обладают фармакологической активностью. Выводится главным образом с мочой (60-80%) в форме конъюгатов с глюкуроновой кислотой и, в меньшей степени (около 30%), с калом. Период полувыведения составляет 6-8 часов.

Показания к применению

Лечение психических (невротических) и психосоматических расстройств, сопровождающихся эмоциональным напряжением, беспокойством, вегетативными расстройствами, апатией, усталостью и подавленным настроением. Алкогольный абстинентный синдром.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тофизопаму, другим производным группы бензодиазепина, а также другим компонентам препарата; Детский возраст до 18 лет; Беременность; Период грудного вскармливания; Состояния, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением, агрессивией или выраженной депрессией; Декомпенсированная дыхательная недостаточность; Синдром обструктивного апноэ; Кома; Одновременное применение с такролимусом, сиролимусом, циклоспорином; Непереносимость лактозы, врожденная недостаточность лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы (препарат содержит лактозы моногидрат).

С осторожностью

Декомпенсированный хронический респираторный дистресс, острая дыхательная недостаточность в анамнезе, закрытоугольная глаукома, эпилепсия, органические поражения головного мозга (например, атеросклероз).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливают индивидуально с учетом состояния пациента, клинической формы заболевания и индивидуальной чувствительности к препарату. Взрослым назначают по 50-100 мг (1-2 табл.) 1-3 раза в день.

При нерегулярном применении можно принять 1-2 таблетки.

Максимальная суточная доза 300 мг.

Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной недостаточностью суточную дозу снижают примерно в 2 раза.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, запор, повышенное отделение газов, тошнота, сухость во рту. В отдельных случаях возможна застойная желтуха.

Со стороны ЦНС: могут наблюдаться головная боль, бессонница, повышенная раздражимость, возбуждение, психомоторное возбуждение, спутанность сознания, могут возникать судорожные припадки у больных эпилепсией.

Аллергические реакции: экзантема, скарлатиноподобная экзантема, зуд.

Опорно-двигательный аппарат: напряжение мышц, боль в мышцах.

Дыхательная система: угнетение дыхания.

Передозировка

Симптомы: Эффекты подавления функции центральной нервной системы проявляются только после приема высоких доз (50 - 120 мг/кг веса тела). Такие дозы могут вызвать рвоту, спутанное сознание, кому, угнетение дыхания и/или эпилептические припадки.

Лечение: При выраженном подавлении функций ЦНС не рекомендуется вызывать рвоту. Промывать желудок. Введение активированного угля помогает уменьшить всасывание препарата. Следует постоянно следить за основными физиологическими параметрами и применять соответствующую симптоматическую терапию. При угнетении дыхания можно проводить искусственную

вентиляцию легких. Введение стимуляторов ЦНС не рекомендуется. Гипотензию лучше всего устранять в/в введением жидкостей и переводом пациента в положение Тренделенбурга. Если эти меры не восстанавливают нормальное АД, можно ввести дофамин или норадреналин. Диализ и вызванный диурез не эффективны. В качестве антагониста можно ввести Флумазенил, однако его применение при передозировке тофизопамом клинически не протестировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение такролимуса, сиролимуса, циклоспорина и тофизопамом противопоказано. Концентрация в плазме крови препаратов, которые метаболизируются CYP3A4, может увеличиться при одновременном приеме с тофизопамом.

Применение тофизопамом с препаратами, подавляющими функции центральной нервной системы (анальгетики, средства общей анестезии, антидепрессанты, N1-антигистаминные, седативно-снотворные, антипсихотические) усиливает их эффекты (например, седативный эффект или угнетение дыхания).

Индукторы печеночных ферментов (алкоголь, никотин, барбитураты, противосудорожные средства) могут усилить метаболизм тофизопамом, что может привести к снижению его концентрации в плазме крови и ослаблению терапевтического эффекта.

Некоторые противогрибковые препараты (кетоназол, итраконазол) могут замедлить печеночный метаболизм тофизопамом, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови.

Некоторые антигипертензивные препараты (клонидин, антагонисты кальциевых каналов) могут усилить эффекты тофизопамом. β -блокаторы могут замедлить метаболизм препарата, однако этот эффект не имеет клинического значения.

Тофизопамом может повысить уровень дигоксина в плазме крови.

Бензодиазепины могут повлиять на антикоагулянтный эффект варфарина.

Длительное применение дисульфирама может угнетать метаболизм тофизопамом.

Антацидные средства могут влиять на всасывание тофизопамом. Циметидин и омепразол угнетают метаболизм тофизопамом.

Пероральные контрацептивные средства могут снижать интенсивность метаболизма тофизопамом.

Тофизопамом ослабляет угнетающее действие алкоголя на ЦНС.

Особые указания

Следует учитывать, что у пациентов с задержкой психического развития, пожилых больных, а также имеющих нарушения функции почек и/или печени, чаще, чем у других пациентов, могут наблюдаться побочные эффекты.

Не рекомендуется применять тофизопамом при хроническом психозе, фобии или навязчивых состояниях. В этих случаях возрастает риск суицидальных попыток и агрессивного поведения. Поэтому тофизопамом не рекомендован в качестве монотерапии депрессии или депрессии, сопровождающейся тревогой.

Необходима осторожность при лечении пациентов с деперсонализацией, а также органическим поражением головного мозга (например, атеросклерозом).

У больных эпилепсией тофизопамом может повышать порог судорожной готовности.

Каждая таблетка Тофизопам Канон содержит 92 мг лактозы, что следует учитывать больным, страдающим непереносимостью лактозы (см. раздел Противопоказания).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата запрещено вождение транспортных средств и/или работа со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Информация об организациях, в которых могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru
Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щелково,
г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щелково,
г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щелково,
г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щелково,
г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

www.canonpharma.ru